

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 15 JUL 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 NUB-02-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/12921	国際出願日 (日.月.年) 08.10.2003	優先日 (日.月.年) 27.03.2003
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61B 17/00		
出願人(氏名又は名称) 学校法人 日本大学		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で 4 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 08.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 24.06.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 岡崎 克彦 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	3E 9726

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1, 4-9 ページ、出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 2, 2/1, 3 ページ、26.03.2004 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 2, 3, 5-7 項、出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 1 項、26.03.2004 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1-3 図、出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 4 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 1-3, 5-7

請求の範囲

有
無

進歩性(IS)

請求の範囲 1-3, 5-7

請求の範囲

有
無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-3, 5-7

請求の範囲

有
無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 2002-159503 A (住友ベークライト株式会社),
2002.06.04文献2: US 6066158 A (Target Therapeutics, Inc.),
2000.05.23文献3: WO 99/56801 A2 (MICROVENTION, INC.);
1999.11.11文献4: US 4768505 A (Olympus Optical Co., Ltd.),
1988.09.06

請求の範囲 1-3, 5-7

上記文献には、生体管路挿入装置に関する技術が記載されているが、フィルタ本体を形成するためにメッシュ状に編まれる複数の線材の端部を複数の組みに分け、その組毎にその組の線材端部同士を撚り合わせて各支柱線とすることに関しては、記載も示唆もされていない。

って閉塞物を捕捉するフィルタを構成するため、その傘状カバーで血管内の血液の流通を阻害するおそれがある。上記皮膜に多数の穴を開口したものもあるが、それでも十分な血流を確保できないおそれがある。

- また、捕捉フィルタを折り畳んだ状態を考えた場合、上記折り畳まれて重なった皮膜分だけ捕捉フィルタの径が大きくなり、その分だけ細径の管路に対応できない。

本発明は、上記のような問題点に着目したもので、管路内の流れを確保しつつより小径化が可能な生体管路挿入用ワイヤを提供することを課題としている。

10 発明の開示

上記課題を解決するために、本発明のうち請求の範囲第1項に記載した発明は、生体内の管路に挿入される可撓性の線材をワイヤ本体とし、そのワイヤ本体の先端部に捕捉フィルタが設けられた生体管路挿入用ワイヤであって、

- 上記捕捉フィルタは、各近位端が共にワイヤ本体に接合されて、遠位方向かつ
15 外径方向に放射状にそれぞれ延びる複数の支柱線と、その複数の支柱線に連結して上記支柱線側の面が凹部となる形状に編まれたメッシュ体からなるフィルタ本体とからなり、

フィルタ本体を形成するためにメッシュ状に編まれる複数の線材の端部を複数の組に分け、その組毎にその組の線材端部同士を撚り合わせて上記各支柱線とし、

- 20 上記複数の支柱線及びフィルタ本体を構成する線材は、上記形状を形成する弾性力を有していることを特徴とするものである。

本発明によれば、フィルタ本体をメッシュ体で構成することで、生体管路内の流れを阻止することを回避する。

- また、従来のような皮膜が無い分だけ小さく折り畳めることから、より細径の
25 管路に適用可能となる。

さらに、上記形状を形成する弾性力を有していることから、目的とする形状に張り出させる別の機構が不要であり、その分、構成が簡易となって小さく折りたたみ可能となる。

また、支柱線を構成する線材とフィルタ本体を構成する線材が一体となって、

当該支柱線とフィルタ本体とを別途接合する処理が不要になると共に、当該連結部分に膨らんだ結束部が形成されないことから、その分、より細径に折りたたみ可能となる。

- 次に、請求の範囲第 2 項に記載した発明は、請求の範囲第 1 項に記載した構成
- 5 に対し、上記メッシュ体の目の大きさは、遠位方向である凹部中央部に行くほど小さいことを特徴とするものである。

- 管路内の流体の流れは管中央部で一番流速が速いことから、流体中に浮遊する閉塞物は、メッシュ体からなるフィルタ本体の凹部中央部位置から捕捉されていく。従って、本願発明のように、フィルタ本体の凹部中央部の目を一番小さく設定することで、小さな閉塞物を確実に捕捉しつつ、フィルタ外周側の目にて流体
- 5 の流れを確保しやすくなる。

ここで、メッシュ体の目は、相対的に目の開口が大きな外周側ほど、流体の流れに対し寝るように傾いているので、流体の流れに直交する断面で見ると相対的に目が小さいのと同じ開口量となる。

- 次に、請求の範囲第3項に記載した発明は、請求の範囲第1項又は請求の範囲
- 10 第2項に記載した構成に対し、上記複数の支柱線及びフィルタ本体を構成する線材は、形状記憶合金からなることを特徴とするものである。

形状記憶合金から構成することで、長時間折り畳んだ状態としても、より確実に元の目的とする形状に復元可能となる。

好ましくは、形状記憶合金のうちの超弾性合金が好ましい。

- 15 次に、請求の範囲第5項に記載した発明は、請求の範囲第1項～請求の範囲第4項のいずれかに記載した構成は、上記フィルタ本体の凸面側に接合して遠位方向に延びるガイドワイヤを備えることを特徴とするものである。

ガイドワイヤを設けることで、外径方向に張り出した捕捉フィルタを生体管路に沿って誘導することが容易となる。

- 20 なお、ガイドワイヤは、ワイヤ本体よりも径方向の可撓性が大きいものが好ましい。ワイヤ本体には、軸方向に送り可能なだけの剛性が要求される一方、ガイ

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 生体内の管路に挿入される可撓性の線材をワイヤ本体とし、そのワイヤ本体の先端部に捕捉フィルタが設けられた生体管路挿入用ワイヤであつて、
- 5 上記捕捉フィルタは、各近位端が共にワイヤ本体に接合されて、遠位方向かつ外径方向に放射状にそれぞれ延びる複数の支柱線と、その複数の支柱線に連結して上記支柱線側の面が凹部となる形状に編まれたメッシュ体からなるフィルタ本体とからなり、

フィルタ本体を形成するためにメッシュ状に編まれる複数の線材の端部を複数
- 10 の組に分け、その組毎にその組の線材端部同士を撚り合わせて上記各支柱線とし、

上記複数の支柱線及びフィルタ本体を構成する線材は、上記形状を形成する弾性力を有していることを特徴とする生体管路挿入用ワイヤ。
2. 請求の範囲第1項において、

上記メッシュ体の網目の大きさは、遠位方向である凹部中央部に行くほど小さい
- 15 ことを特徴とする生体管路挿入用ワイヤ。
3. 請求の範囲第1項又は請求の範囲第2項において、

上記複数の支柱線及びフィルタ本体を構成する線材は、形状記憶合金からなることを特徴とする生体管路挿入用ワイヤ。
4. (削除)
- 20 5. 請求の範囲第1項～第4項のいずれかにおいて、

上記フィルタ本体の凸面側に接合して遠位方向に延びるガイドワイヤを備えることを特徴とする生体管路挿入用ワイヤ。
6. 請求の範囲第5項において、

上記フィルタ本体の中央部は第1の筒体内の近位側に接合し、その第1の筒
- 25 体の遠位側に上記ガイドワイヤの近位端部が挿入された状態で当該第1の筒体に固定されることを特徴とする生体管路挿入用ワイヤ。
7. 請求の範囲第1項～第6項のいずれかにおいて、

複数の支柱線の近位端部は共に第2の筒体の遠位側に挿入された状態で当該第2の筒体に固定され、上記第2の筒体の近位側にワイヤ本体の先端部が挿入さ